

AGREGADO VI

DOCUMENTO DE TRABAJO:

ANALISIS DE DEFINICIONES Y PROPUESTAS.

En el presente documento se muestra un cuadro comparativo de las definiciones establecidas en el documento MERCOSUR GMC/RES. N° 24/03 y NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006 con la sugerencia.

	MERCOSUR GMC/RES. N° 24/03	NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006	Observaciones
<i>I ACUERDO DE RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD</i>	Documento firmado por las autoridades oficiales competentes de dos o más Estados Partes, en el cual se establecen las condiciones para la aceptación de los resultados de las actividades funcionales de los sistemas de evaluación de la conformidad implementados por los Estados Partes signatarios del Acuerdo		Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSUR GMC/RES. N° 24/03
<i>II ACUERDO UNILATERAL</i>	Acuerdo de reconocimiento, que establece que los resultados presentados por una de las partes son aceptados por la otra parte	Acuerdo por el cual una parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra parte	Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
<i>II ACUERDO BILATERAL</i>	Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por cada una de las partes.	Acuerdo por el cual dos partes reconocen o aceptan los resultados de evaluación de la conformidad de uno y del otro.	Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
<i>IV ACUERDO MULTILATERAL</i>	Acuerdo de reconocimiento, que establece la aceptación mutua de los resultados presentados por más de dos partes	Acuerdo por el cual más de dos partes reconocen o aceptan resultados de evaluación de la conformidad de unos y otros.	Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
<i>V -MEMORANDO DE</i>	Acuerdo firmado por los <u>organismos designados</u> con el objeto de aceptar los resultados de las actividades		Se sugiere mantener la definición del documento

ENTENDIMIENTO	desarrolladas para la implementación de los procedimientos de evaluación de la conformidad.		MERCOSUR/GMC/RES. N° 24/03
VI-EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	Examen sistemático del grado de cumplimiento de un producto de los requisitos especificados en un Reglamento Técnico.	Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistemas, personas u organismos.	Se sugiere mantener la definición NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
VII-SISTEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	Conjunto de estructuras, recursos humanos, legislación y procedimientos vigentes en cada Estado Parte, utilizados por sus autoridades oficiales competentes para comprobar y demostrar sistemáticamente con un nivel adecuado de confianza, que los productos cumplen los requisitos previstos en la reglamentación técnica	Sistema que posee sus propias reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad.	Se sugiere la siguiente definición : Reglas procedimientos y gestión para realizar evaluación de la conformidad en el ámbito legal de las autoridades oficiales de cada estado parte.
VIII-PROCEDIMIENTO	Forma específica de ejecutar una actividad que incluye, entre otros, el objetivo y el alcance de la actividad; quién, cuándo y cómo la realiza; la infraestructura y documentación necesaria para su instrumentación y cómo es controlada y registrada.	Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso.	Se sugiere mantener la definición NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
IX - PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	Procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar el cumplimiento de las prescripciones de los Reglamentos Técnicos. Los procedimientos comprenden, entre otros, los de muestreo, inspección, evaluación, verificación y garantía de conformidad, registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones		Analizar de acuerdo a la Res. MERCOSUR/XLVII GMC/RES. N° 56/02: DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 152/96 Y 6/01)
X-PRODUCTO	Bienes pasibles de transacciones económicas y	Resultado de un proceso	Se sugiere mantener la definición del documento

	sometidas al control público.		MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
<i>XI-REGISTRO DE PRODUCTO</i>	Acto por el cual la autoridad oficial competente autoriza la comercialización de un producto		Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
<i>XII -ACREDITACION</i>	Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga el reconocimiento formal de competencia a otro organismo para implementar las actividades de evaluación de la conformidad para un producto o conjunto de productos.	Atestación (de organismos de evaluación de la conformidad): atestación de tercera parte de que un organismo de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados y tiene la competencia para llevar cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.	Se sugiere mantener la definición NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
<i>XIII-DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DEL PROVEEDOR</i>	Procedimiento establecido por el cual un proveedor asegura por escrito que un producto cumple con los requisitos establecidos por un Reglamento Técnico.		Se sugiere utilizar la definición de la ISO/IEC 17050 :2004 Atestación de conformidad por primera parte
<i>XIV- ENSAYO/PRUEBA</i>	Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características de un producto, de acuerdo con un procedimiento especificado.	Determinación de uno o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.	Se sugiere mantener la definición NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
<i>XV-INFORME DE ENSAYO</i>	Documento en la cual se registra el resultado de un ensayo		Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
<i>XVI-INSPECCIÓN</i>	Evaluación de la conformidad por observación y examen, acompañados por medición, ensayo o uso de un calibre apropiado.	Examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos, o, sobre la base de juicio profesional, con requisitos generales.	Se sugiere mantener la definición NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
<i>XVII-INFORME DE</i>	Descripción detallada de la inspección y de sus		Se sugiere mantener la

INSPECCIÓN	resultados		definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
XVIII CERTIFICADO DE INSPECCIÓN	- Declaración formal de conformidad del producto teniendo en cuenta el informe de inspección.		Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
XIX CERTIFICACIÓN	- Procedimiento por el cual un organismo designado, independiente, asegura por escrito, que un producto está conforme a los requisitos especificados en un Reglamento Técnico.	Atestación de tercera parte relativa a producto, procesos o personas.	Se sugiere mantener la definición NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
xx-CERTIFICADO DE CONFORMIDAD	Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, que indica la existencia de un nivel adecuado de confianza de que un producto cumple con las prescripciones de un Reglamento Técnico.		Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
XXI- AUTORIDAD OFICIAL COMPETENTE	Representante gubernamental investido de poder para reglamentar productos o procedimientos de evaluación de la conformidad, y firmar u homologar Acuerdos de Reconocimiento de Sistemas de Evaluación de la Conformidad en nombre de un Estado Parte.		Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03
XXII-ORGANISMO DE ACREDITACIÓN	Organismo con autoridad para la concesión y administración de la acreditación.	Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación	Se sugiere mantener la definición NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD		Organismo que lleva a cabo servicios de evaluación de la conformidad y que pueden ser objetos de la acreditación.	Se propone agregar tomado de NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006
XXIII -ORGANISMO DESIGNADO	Organismo reconocido por la autoridad oficial competente de cada Estado Parte para implementar		Paraguay y Uruguay proponen sustituir esta definición por la

	las actividades de evaluación de la conformidad, para un producto o conjunto de productos.		siguiente: ORGANISMO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD DESIGNADO: Organismo de Evaluación de la Conformidad nominado por la autoridad competente Ver comentario de Brasil en el acta
XXIV• HOMOLOGACIÓN DE ACUERDOS	Aceptación formal por parte de la autoridad oficial competente de acuerdos de reconocimiento establecidos entre organismos.		Se sugiere mantener la definición del documento MERCOSURIGMC/RES. N° 24/03

Se propone agregar las siguientes definiciones tomadas de la NORMA TECNICA NM ISO IEC 17000:2006

Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte:

Actividad de evaluación de la conformidad que es realizada por la persona o la organización que provee el objeto que se esta evaluación.

Actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte:

Actividad de evaluación de la conformidad que es realizada por la persona o la organización que tiene interés como usuario en el objeto que se esta evaluación.

Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte:

Actividad de evaluación de la conformidad que es realizada por la persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto que se está evaluando y de los intereses del usuario en dicho objeto.

Esquema de evaluación de la conformidad:

Sistema de evaluación de la conformidad relativos a objetos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos.

Requisitos especificados:

Necesidad o expectativa establecida.

Conformidad:

Cumplimiento de los requisitos especificados.

Muestreo:

Actividad relativa a la obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo a un procedimiento.

Auditoria;

Proceso documentado para obtener registros declaraciones de hechos u otra declaración pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar el grado con que se cumplen los requisitos especificados y se siguen los procedimientos.

Evaluación entre Pares:

Evaluación de u organismo con respecto a requisitos especificados por representantes de otros organismos en, o candidatos a un grupo de Acuerdo.

Revisión:

Actividad de verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados por un objeto de evaluación del conformidad.

Atestación:

Actividad basada en la decisión que se toma luego de la revisión, de autorizar y emitir una declaración de que se ha demostrado que se cumple con los requisitos especificados.

Alcance de la atestación:

Gama o características de los objetos de evaluación de la conformidad cubierto por la atestación.

Declaración:

Atestación de primera parte.

Vigilancia:

Interacción sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de la conformidad.

Suspensión:

Invalidación temporal de la declaración de la conformidad para todo o parte del alcance de la atestación especificada.

Retirada:

Cancelación de la declaración de la conformidad.

Apelación:

Solicitud del proveedor de la evaluación de la conformidad al organismo de evaluación de la conformidad o al organismo de acreditación de reconsideración por dicho organismo de una decisión que tomo en relación con dicho objeto.

Queja:

Expresión de insatisfacción diferente de la apelación presentada por una persona u organización a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación relacionada con las actividades de dicho organismo para la que se espera una respuesta.

Aprobación:

Autorización necesaria otorgada por una autoridad gubernamental (autoridad oficial competente ver xxi) o en nombre de esta para poder comercializar o utilizar un productos, o un proceso para fines o bajo condiciones establecidas.

Equivalencia (de resultados de evaluación de la conformidad):

Relación suficiente entre diferentes resultados de evaluación de la conformidad para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de evaluación de la conformidad con respecto a los mismos requisitos especificados.

Reconocimiento (de resultados de evaluación de la conformidad):

Admisión de la validez de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona o por otro organismos.

Adaptación (de resultados de evaluación de la conformidad):

Utilización de un resultado de evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona u otro organismo.

Grupo de Acuerdo:

Organismos que son signatarios del acuerdo en el que está basado un acuerdo.

Reciprocidad:

Relación entre dos partes en la que ambas partes tienen los mismos derechos y obligaciones que la otra.

Se propone agregar las siguientes definiciones tomadas de la **MERCOSUR/XLVII GMC/RES. N° 56/02: DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE REGLAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUR Y PROCEDIMIENTOS MERCOSUR PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (DEROGACIÓN DE LAS RES. GMC N° 152/96 Y 6/01)**

Reglamento Técnico

Documento en que se establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Norma Técnica

Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de las mismas.

Procedimientos para la Evaluación de la Conformidad

Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas son cumplidas. Los procedimientos de evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

Reglamento Técnico MERCOSUR

Documento armonizado por los Estados Partes y aprobado pelo Grupo Mercado Común a través de Resolução, em que se establecen las características de un producto o de los procesos y métodos de producción a ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Procedimiento MERCOSUR de Evaluación de la Conformidad

Resolución del Grupo Mercado Común que establece el conjunto de procedimientos a ser utilizado, directa o indirectamente, para determinar que las prescripciones pertinentes de reglamentos técnicos o normas sean cumplidas. Comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

RESOLUCIONES DEL GRUPO MERCADO COMÚN